

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系血管内超音波カテーテル 70289004
*（非中心循環系血管内超音波カテーテル 70289003）

Kodama カテーテル

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- ① 本品がガイドワイヤ又はループ状に曲がったガイドワイヤに絡まった場合は、X線透視下で細心の注意を払って本品とガイドワイヤを同時に抜去すること。[血管の損傷及び本品の破損を引き起こす可能性がある。]
- ② 抵抗を感じた場合は、その抵抗の原因をX線診断で特定するまで、本品を前進又は後退させないこと。[本品又はガイドワイヤの先端の伸長/分離や損傷、血管の穿孔を生じることがある。]
- ③ 本品の抜去中に抵抗を感じた場合は、抜去を中断し、ガイドワイヤ及び本品の位置をX線透視下で確認すること。ガイドワイヤが絡まったり突出している場合は、本品とガイドワイヤを同時に抜去すること。[血管の損傷及び本品の破損を引き起こす可能性がある。]
- ④ スtentが留置されている血管に本品を挿入する際は、ガイドワイヤがStentを確実に通過し、適切に留置されていることをX線透視下で確認しながら、慎重に操作すること。[Stentが移動又は変形し、血管を損傷したり、本品がStentに引っかかり、本品の操作ができなくなる可能性がある。また、本品の破損、断裂等を生じる可能性がある。]

*【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- ・ 血液凝固系異常のある患者。[手技中の全身の抗凝固療法が引き起こす出血のリスクが増加する。]
- ・ 重篤な血行動態的不安定又はショックを起こしている患者。[急性心筋梗塞等の有害事象が発生するおそれがある。]
- * ・ 血管攣縮があると判断された患者[血管攣縮や急性閉塞の可能性ある。]
- * ・ 完全閉塞の患者[血管を損傷したり、本品を破損する可能性がある。]
- ・ 仮性動脈瘤に連続する病変のある患者。[仮性動脈瘤が破裂する可能性がある。]
- ・ 造影剤に対して重篤なアレルギーがある患者。[アナフィラキシーショックを起こすおそれがあるため。]
- ・ 機械式人工心臓弁が留置されている患者で、手技中に機械式人工心臓弁に本品を通過させることが必要な患者。[機械式人工心臓弁に本品を通過させると、カテーテルがエンタラップメントされたり、損傷したりする可能性がある。]
- * ・ 菌血症あるいは敗血症の患者
- * 冠動脈手術では、以下の患者には禁忌である。
- * ・ 血行再建術・CABG に対して適用でない患者[急性期の虚血性合併症を生じたときに緊急血行再建術・CABGを必要とする。]
- ・ PTCA（経皮的冠動脈形成術）に対して適用でない患者[緊急時の処置ができない可能性がある。]
- ・ 冠動脈に使用する場合、PTCAの前あるいは後に、血管造影により拡張部位に重篤な血栓症が認められた患者。[血栓が血管内に流れ、末梢閉塞の可能性ある。]
- ・ 冠動脈に使用する場合、先天性心疾患、又は重篤な弁疾患、心筋梗塞を有する患者。[症状を悪化させる可能性がある。]

<使用方法>

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、下記により構成されている。

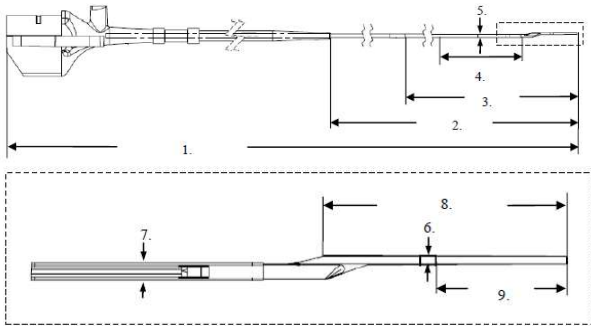
<構成品>

- ・ カテーテル
- ・ シリンジ（3 mL、10 mL）、延長チューブセット（三方活栓を含む）

<付属品>

- ・ 滅菌バリア

<外観図>



	名称	寸法
1.	全長	1644 mm±10 mm (参照値)
2.	有効長	1410 mm・1430 mm
3.	遠位端～フェモラルマカ	1000 mm±5 mm
4.	イメージングウィンドウ	220 mm±2 mm
5.	イメージングウィンドウ外径（近位側）	<1.12 mm
6.	—	0.8±0.1 mm (参照値)
7.	イメージングウィンドウ外径（遠位側）	<1.12 mm
8.	遠位端～ガイドワイヤエグジットポート	15 mm±1 mm
9.	遠位端～ROマカ	8 mm±1.5 mm

(許容範囲：±10%)

2. 主な原材料

接液部の原材料

- ・ ポリカーボネート
- ・ ニトリルブタジエンゴム
- ・ シリコーン
- ・ ウレタンアクリレート
- ・ ポリエーテルエーテルケトン
- ・ ステンレススチール
- ・ 銀めっき銅錫合金
- ・ ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂
- ・ ポリエチレンテレフタレート
- ・ ポリエステル
- ・ チタン酸ジルコン酸鉛
- ・ 金
- ・ クロム
- ・ チタニウム
- ・ エポキシ樹脂

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・ ポリビニルピロリドン
- ・ スルホン酸ナトリウム
- ・ アクリル
- ・ ポリエチレン
- ・ シアノアクリレート
- ・ ポリプロピレン
- ・ ポリイソブレン
- ・ メチルメタクリレートアクリロニトリルブタジエンスチレン
- ・ ポリ塩化ビニル
- ・ シクロヘキサノン
- ・ メチルエチルケトン

* 3. 作動原理

本 IVUS システムは、本品と超音波画像診断装置である「HD-IVUS システム」と共に使用し、超音波周波数帯は 40MHz と 60 MHz の一方を選択して使用する。

本品は、専用の超音波画像診断装置の PIM に接続し、装置からの電気信号を本品のドライブレケーブル内の同軸ケーブルを通し超音波トランスデューサに送信する。超音波トランスデューサにて電気信号を超音波に変換し、観察対象部位に照射する。各組織からの反射波を再度、超音波トランスデューサにて電気信号に変換し、本品の同軸ケーブルを経由して超音波画像診断装置に伝達する。超音波画像診断装置で電気信号を画像処理する。PIM に内蔵されているモータを動力源にして、ドライブレケーブルが回転し、超音波トランスデューサから発信される超音波は放射状に照射され、観察対象血管内の断面 360°の観察像を得ることができる。専用の超音波画像診断装置の LTS に PIM を接続することにより、プルバックによる画像診断を行うことができる。

* 【使用目的又は効果】

本品は、専用の超音波画像診断装置に接続して使用し、超音波 (IVUS) を用いて、脳血管を除く血管内腔及び血管壁を画像化するための超音波トランスデューサが内蔵された血管内超音波画像診断用カテーテルである。

* 【使用方法等】

<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、HD-IVUS システム (認証番号: 226ADBZX 00178000) を併用する。

1. 使用前の点検

- * 以下は本品に付属していないが、本品の使用時に必要である。
 - ・ ガイディングカテーテル/ガイドシース (内径 1.63 mm (0.064 インチ)以上のもの)
 - ・ ガイドワイヤ (最大径が 0.36 mm (0.014 インチ) 以下のもの)
 - ・ 抗凝固剤加生理食塩液 (フラッシュ用)

2. 使用前の準備

- (1) 器具又は HD-IVUS システム (認証番号: 226ADBZX 00178000) をセットアップする。
- (2) 無菌物に対する一般的な取扱い手法に従って、本品と滅菌バリアを滅菌包装から取り出す。
- (3) 10mL のシリンジを外し、抗凝固剤加生理食塩液で満たす。気泡をすべて除去し、ディスペンサーコイルのフラッシング用注入口に接続する。親水性コーティング部位を活性化するため、コイルを抗凝固剤加生理食塩液で満たす。
- (4) 10mL のシリンジを外し、抗凝固剤加生理食塩液で再度満たす。気泡をすべて除去し、三方活栓に接続する。
- (5) 三方活栓を回転させ、3mL のフラッシング用シリンジを 10mL シリンジの抗凝固剤加生理食塩液で満たす。10mL シリンジは、3mL シリンジを補充するためのリザーバーとして使用される。
- (6) 3mL シリンジの抗凝固剤加生理食塩液が、本品に導入されるように、三方活栓を回転させる。
- (7) ディスペンサーコイルから本品を取り出し、カテーテルハブを滅菌バリアで覆った PIM のカテーテル接続部に接続する。カチッと音がしたら、本品が完全に PIM に装着されていることが確認できる。
- (8) テレスコープを伸長し、アンカーハウジングをアンカー

クリップに固定する。

- (9) 3mL シリンジで、本品を 2 回フラッシュする。
- (10) HD-IVUS システム (認証番号: 226ADBZX 00178000) を作動させ、モニター上で輝く同心円状パターンを観察し、本品が正しく機能していることを確認する。イメージングを停止する。
- (11) 必要に応じて 10mL のシリンジを外し、10mL のシリンジを抗凝固剤加生理食塩液で満たす。ラインの中に空気が入らないようにし、シリンジを三方活栓に再度取り付ける。

* 3. ガイディングカテーテル/ガイドシース内への本品の挿入

- (1) ガイドワイヤを抗凝固剤加生理食塩液で拭く。
- (2) ガイドワイヤの近位側に、本品を先端側から通す。
- * (3) ガイディングカテーテル/ガイドシース内で、フェモラルマーカまで本品を進める。

4. 本品の配置及びイメージング

- (1) HD-IVUS システム (認証番号: 226ADBZX 00178000) が「オフ」の状態、X 線透視を用いて、RO マーカが観察目的領域を超えて最低 2 cm 進むまでガイドワイヤ上に本品を送り込む。
- (2) HD-IVUS システム (認証番号: 226ADBZX 00178000) の “Image” を押して、イメージングを開始する。
- (3) 本品本体とガイドワイヤを固定させた状態で、手動で 12 cm のテレスコープを伸長する。
 - ・ LTS を使用する場合は、自動プルバックを行う。
 - ・ LTS を使用しない場合は、テレスコープを手で操作する。
- (4) イメージングを終了したら、HD-IVUS システム (認証番号: 226ADBZX 00178000) の “Image” を押す。
- (5) イメージングコアを前に十分に送り込む。ガイドワイヤの位置を保持しながら、本品を抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 「ライブ」撮像中は、体内で本品を進めたり引き戻したりしないこと。本品が損傷し、動作不能となる可能性がある。
- (2) 本品は止血バルブと同軸に合わせて止血バルブに挿入すること (最小挿入角又はゼロ挿入角で)。
- * (3) ガイディングカテーテル/ガイドシースの外に本品がある場合は、LTS 上で PIM を後退させないこと。[本品内に空気が入る可能性がある]

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) HDi / Kodama システムは視野範囲(FOV)が限られているため、一般的な腸骨動脈のような大きな末梢血管(>7.6mm)では血管径の測定が困難な場合がある [カテーテルが血管壁に近い場合、血管壁の半周以上が最大イメージング径 (10mm) の範囲外となるため]。
- (2) 本品より細い血管へ無理に挿入しないこと。[血管の損傷や本品の破損を引き起こす可能性がある。]
- (3) 血管内の操作は、X 線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、本品のガイドワイヤ挿入口付近の状態及びその他の原因を確認すること。[血管を損傷したり、本品の破損、断裂を生じる可能性がある。]
- (4) 病変部又は病変近位部が高度に屈曲、石灰化又は蛇行している血管に挿入する際は、ガイドワイヤが病変部を確実に通過し、適切に留置されていることを X 線透視下で確認しながら、本品を慎重に操作すること。[血管を損傷したり、本品の操作ができなくなる可能性がある。又は、本品の破損、断裂等を生じる可能性がある。]
- (5) 本品をステント留置部で使用する場合は、本品やガイドワイヤがステントに絡まったりしないよう注意すること。[ステントの移動や破損、本品やガイドワイヤの操作不能や破損、血管損傷を引き起こす可能性がある。]
- (6) 本品をステント留置部から抜去する際は、X 線透視下で本品先端部の動きや位置を常に確認しながら 慎重に行うこと。[本品の操作不能や破損、血管損傷の可能性がある。]

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (7) 本品をブライミング又は血管内でプルバック動作させているとき以外は、イメージングコアが最も先端の位置になる状態にすること。[気泡が本品の先端から入る可能性がある。本品に気泡が混入すると、トランスデューサからの超音波伝達が妨げられ画像が得られない可能性がある。また、気泡が血管内に入り、空気塞栓の可能性がある。また、本品の破損を生じる可能性がある。]
- (8) イメージングコアが最も先端側に移動していない状態で、本品全体を前に移動させたり、引き抜いたりしないこと。[本品の破損を生じる可能性がある。]
- (9) 本品のイメージングコア又は本品全体をプルバック動作させるときは、X線透視下にて、イメージングコアが最も先端の位置になる状態にさせてから、本品全体を少し押し引きし、それに応じて、先端マーカが動くことを確認すること。先端マーカが動かない場合は、血管内で本品のイメージングウィンドウがたわんでいる可能性がある。本品全体を慎重に引き、先端マーカが動くことを確認してから、操作を再開すること。[本品のイメージングウィンドウがたわんだまま、プルバック動作させると、本品の操作ができなくなったり、血管の損傷、本品の破損、断裂を生じる可能性がある。また、たわんだ方向にステントがある場合は、本品がステントに引っかかり、本品の操作ができなくなる可能性がある。]
- (10) 正常にプルバックしない、画像にひずみが生じる場合は、操作を中止し、X線透視下にて、その原因を確認すること。[血管を損傷したり、本品の破損、断裂を生じる可能性がある。]
- (11) 本品のインナーテレスコープがアウターテレスコープに完全に収納されず、イメージングコアが最も先端側に移動できない場合は、無理に戻そうとせず、カテーテル全体を慎重に抜去し、原因を確認すること。原因が不明である場合は、本品の使用を中止すること。[血管を損傷したり、本品の破損、断裂を生じる可能性がある。]
- (12) 本品全体をプルバック動作させたり、血管内から抜去するときは、ガイドワイヤをガイドワイヤルーメンから抜けない程度に少し押し引きし、それに応じて、ガイドワイヤの先端が動くことをX線透視下で確認すること。ガイドワイヤの先端が動かない場合、ガイドワイヤが血管内でたわんでいる可能性がある。X線透視下で本品及びガイドワイヤの状態を確認し、慎重に両者をガイディングカテーテル内に引き込み、抜去すること。[血管を損傷したり、本品及びガイドワイヤの破損、断裂等を生じる可能性がある。又は、本品がステントに引っかかり、本品の操作ができなくなる可能性がある。]
- (13) 自動プルバックを使用しないで（マニュアルで）、本品を操作する際は、慎重に操作すること。[本品の破損を生じる可能性がある。]
- (14) 本品に変形を及ぼすような過度な曲げや力を加えないこと。また、本品にトルク、ねじりを加えないこと。変形が見られたときは、直ちに本品の使用を中止すること。[そのまま操作するとドライブケーブルの回転が阻害され画像にひずみが生じるとともに、本品が破損する可能性がある。]
- (15) 本品やガイドワイヤの表面に付着した血液は、抗凝固剤加生理食塩液を浸した清浄綿等で軽く一回拭き取ること。また、本品内の付着血液は、抗凝固剤加生理食塩液をフラッシュして除去すること。[血液（血栓）が付着したままの状態で使用すると血栓が血管内に流れ、末梢塞栓が発生する可能性がある。また、画像が不鮮明になったり、本品の操作ができなくなる可能性がある。また、乾燥したガーゼ等を使用したり、強く拭き取りすぎると表面のコーティングを損傷する可能性がある。]
- (16) ステントのストラットから本品を分枝血管へ挿入しないこと。[ステントが移動又は変形し、血管を損傷したり、本品がステントに引っかかり、本品の操作ができなくなる可能性がある。また、本品の破損、断裂等を生じる可能性がある。]
- (17) プルバックユニット（LTS）可動部を前方へ進める際には本品の動きに十分注意して慎重に進めること。[血管を損傷したり、本品の破損、断裂等を生じる可能性がある。]

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合、有害事象の可能性があるが、これらに限定されるものではない。

＜重大な不具合＞

- ・スタック（外科的処置を必要とする本品の引っかかり、本品とガイドワイヤの同時抜去を必要とする本品先端部とガイドワイヤの引っかかり。）

＜その他の不具合＞

- ・断線（ドライブケーブルの回転阻害による画像の消失）
- ・破損
- ・抜去困難／操作不能
- ・画像抽出不能

＜重大な有害事象＞

- * ・血管閉塞
- ・空気塞栓症
- ・動脈の解離、損傷、穿孔
- ・急性心筋梗塞
- ・心室性頻拍、心室細動、完全房室ブロックを含むがこれに限定されない不整脈
- ・心タンポナーデ
- ・カテーテル／ガイドワイヤのエントラップメント
- ・カテーテル誘発による虚血発作
- ・死亡
- ・感染症
- ・脳卒中（脳血管障害及び一過性脳虚血発作を含む）
- ・血栓形成・血栓塞栓症
- ・血管攣縮
- * ・血管形成術/ステントを含むインターベンション治療を必要とする血管損傷。

* 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品はX線透視下で操作を行うため。]

- * ・本品には DEHP（フタル酸エステル）が含まれている。DEHP への一定レベルの曝露と、癌、先天性欠損症または他の生殖障害、およびその他の健康上の問題のリスクとの関連の可能性が研究によって示されている。本品に含まれる DEHP の量、および手順中の曝露時間は最小限である。医師は、特に子供や妊娠中または授乳中の女性において、本品の使用を検討する際には、リスクに対する利益を比較する必要がある。

【臨床成績】

本品は、海外（パラグアイ共和国）で、下記の 2 つの目的を 1 つの臨床試験で実施した。

- ・本品の性能と安全性を確認する。
- ・本品と対照機器：既承認品目（販売名：アトランティス超音波イメージングカテーテル(Atlantis SR Pro2)、承認番号：21200BZY00484000）との性能（画像）比較検討する。

待機的経皮的冠動脈インターベンションの対象となる患者に対しスクリーニングをし、被験者 24 症例が登録され、4 症例が血管造影診断で、20 症例がインターベンション治療に登録され、25 血管の 27 病変における画像診断を行った。うち 6 症例には、既承認品目を用いて同一病変に対し画像診断を行った。インターベンションの Pre と Post のイメージングを実施した（1 例のみ Post のみ）。2 名の医学専門家により本品と既承認品目の画像を評価し、比較検討した。本品のイメージングは、40MHz 及び 60MHz の両方の周波数及びプルバック速度 0.5 mm/秒で実施した。既承認品目のイメージングは、40MHz 及びプルバック速度 0.5 mm/秒で実施した。被験者の退院までの期間有害事象の経過観察を行った。

患者背景、病変背景、IVUS 手技

病歴	
冠動脈疾患	100% (24/24)
鬱血性心不全 (CHF)	91.7% (22/24)
NYHA クラス I : 62.5% (15/24)、II : 20.8% (5/24)、III : 8.3% (2/24)、IV : 0% (0/24)、	
病変総数:	27
血管造影手順: 診断: 4、インターベンション: 20、ステント: 20、複数病変: 3	
IVUS 手技	
60MHz イメージング (症例)	26
40MHz イメージング (症例)	24
自動ブルバック被験者総数 (症例)	17
自動ブルバック・ラン総数 (回)	110
自動ブルバック使用速度 (mm/秒)	0.5、1、2.5、5、10

1. 有効性に関する試験成績

主要有効性評価項目:

- ・技術的成功: 100% (27/27 病変)
(定義: 冠動脈の関心領域へのカテーテルの挿入と冠動脈の解剖学的構造のイメージングとカテーテルの抜去に成功すること。)

2. 安全性 (重篤な有害事象)

主要安全性評価項目:

- ・経皮的手順の終了時において機器に関連する重篤な有害事象 (SADE) はなかった。

3. (画像) 比較試験結果

被験者 6 症例の病変背景は、下記の通りであった。

病歴	
鬱血性心不全 (CHF)	
NYHA クラス I	100% (6/6) *
血管造影手順: インターベンション: 6、ステント: 6、複数病変: 1	
総病変数	7
IVUS 手技:	
インターベンション (病変数)	
左前下行枝中間部 (Mid LAD)	2
左回旋枝 (LCX) 近位部	1
左回旋枝 (LCX) 中間部	2
右冠状動脈 (RCA)	1
右冠状動脈中間部 (Mid RCA)	1

* 本比較試験には、病変の影響をなくすため、NYHA クラス I の症例を選択した。

- ① 血管の 3 層構造のイメージの鮮明度合
医学専門家の審査者による性能評価結果

	本品 スコア平均値 (N=6)		対照機器 スコア平均値 (N=6)
	40MHz	60MHz	40MHz
審査者 1	1	1	1
審査者 2	1.8	1.8	1.8
平均	1.4	1.4	1.4
採点スケール			
1 明確に観察された			
2 みえたが明確ではない			
3 観察されなかった			

審査者 1 及び 2 の全症例のスコア平均は、本品の 40MHz で 1.4、本品の 60MHz で 1.4、対照機器で 1.4 で、本品は、既承認品目同様、血管の 3 層構造は観察された。

② NURD アーチファクト

医学専門家の審査者による性能評価結果

	本品 スコア平均値 (N=6)		対照機器 スコア平均値 (N=6)
	40MHz	60MHz	40MHz
審査者 1	1.2	1.2	1.3
審査者 2	2.0	2.0	2.0
平均	1.6	1.6	1.7
採点スケール			
1 観察されない			
2 いくつかの NURD がみられるが画像は評価できる			
3 強度の NURD			

審査者 1 及び 2 の全症例のスコア平均は、本品の 40MHz で 1.6、本品の 60MHz で 1.6、対照機器で 1.7 で、本品は、既承認品目同様、NURD アーチファクトは観察されたが、画像は評価可能だった。

③ イメージの鮮明度合(Non-Quantitative Comparison)

本品及び既承認品目の同一病変のイメージング・ランにおいて、Pre インターベンションの画像診断では、本品 40MHz の 5 件のイメージング・ランは、既承認品目の 40MHz のイメージング・ラン 6 件と同等だった。本品 60MHz の 6 件のイメージング・ランは既承認品目の 40MHz のイメージング・ラン 6 件と同等だった。

Post インターベンションの画像診断では、本品 40MHz のイメージング・ラン 6 件は既承認品目 40MHz のイメージング・ラン 6 件と同等だった。本品 60MHz のイメージング・ラン 7 件は既承認品目 40MHz のイメージング・ラン 6 件と同等だった。

本品及び既承認品目のイメージング・ランは、実質的に同等と評価され、非定量的比較方法にて、本品の画像品質は既承認品目の画像に劣らないと評価された。

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

有効期間

- * 有効期間: 2 年
本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

ブラッコ・ジャパン株式会社

TEL: 03-5319-3381

URL: bracco.com/ja

製造業者

Fujikura Fiber Optics Vietnam Ltd. (ベトナム)

主たる設計管理を行った事業者

アシストメディカルシステムズ社

(ACIST Medical Systems Inc.) (アメリカ)